



ACTA DE LA 181ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 181ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró de manera presencial en las dependencias del Ministerio para la Transición Ecológica (MITECO), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, y simultáneamente mediante videoconferencia, el día 21 de mayo de 2024.

Inicia la reunión Doña Mar Viana Rodríguez, subdirectora de Aire Limpio y Sostenibilidad Industrial, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 180ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/23/I-11, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Escherichia coli*, líneas celulares humanas y de ratón, y virus adenoasociados modificados genéticamente (actividad A/ES/23/23), de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.**

Esta notificación se estudió en la 180ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones, a las que ahora ha respondido.

La CNB informará favorablemente la instalación A/ES/23/I-11 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), teniendo en cuenta que la documentación aportada es correcta y que la instalación cumple con las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de la actividad de utilización confinada A/ES/23/23.

4. Notificación A/ES/24/29, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con virus adenoasociados modificados genéticamente, portadores de priones, en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-06, del Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries – Centre de Recerca en Sanitat Animal (IRTA-CReSA).

Esta notificación ha estado en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante un periodo de 30 días, del 17 de abril al 16 de mayo de 2024, no habiéndose recibido comentarios al respecto.



En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/16/I-06 cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el trabajo con OMG de tipo 3, informará favorablemente la actividad A/ES/24/29 al CIOMG.

- 5. Notificación A/ES/24/30, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, que se llevará a cabo en la instalación autorizada A/ES/22/I-39, del Institut de Recerca Germans Trias i Pujol.**

La CNB señala que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/22/I-39 reúne las medidas de bioseguridad exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/24/30 al CIOMG.

- 6. Notificación A/ES/24/I-10, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/24/31), de la Universidad de Zaragoza.**

Tras la revisión de la documentación se está de acuerdo en solicitar al notificador que haga algunos cambios en la instalación. Tan pronto como el notificador conteste, y si la contestación es correcta, la CNB informará favorablemente la instalación A/ES/24/I-10 al CIOMG, ya que reúne las medidas de confinamiento necesarias para el trabajo con OMG de tipo 2.

- 7. Notificación A/ES/24/32, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células modificadas genéticamente mediante vectores retrovirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizadas A/ES/20/I-49, del Banc de Sang i Teixits (BST).**

La CNB señala que la documentación presentada es adecuada, y dado que la instalación A/ES/20/I-49 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo trabajos con OMG de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/24/32 al CIOMG.

- 8. Notificación A/ES/24/I-11, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Pichia pastoris*, *Escherichia coli* y *Bacillus subtilis* modificados genéticamente (actividad A/ES/24/33), del Instituto Mediterráneo de Estudios Avanzados (IMEDEA).**

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la documentación presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y la instalación A/ES/24/I-11 reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.



- 9. Notificación A/ES/24/34, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la infección con adenovirus modificados genéticamente de células de ratón modificadas genéticamente en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-07 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC).**

La CNB considera que la documentación remitida es adecuada y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/13/I-07 cumple con las medidas de bioseguridad requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/24/34 al CIOMG.

- 10. Notificación A/ES/24/35, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de células de ratón con vectores lentivirales en la instalación previamente notificada A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Sols-Morreal” (CSIC-UAM).**

En opinión de la CNB la información presentada es correcta y la instalación A/ES/14/I-04 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/24/35 al CIOMG.

- 11. Notificación A/ES/24/I-12, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Acinetobacter baumannii* modificado genéticamente (actividad A/ES/24/36), de la empresa Biotechnology Development for Industry in Pharmaceutical S.L.U.**

La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador que aclare algunas cuestiones y haga ciertos cambios. Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace de manera apropiada, la CNB informará favorablemente la instalación A/ES/24/I-12 al CIOMG, puesto que cumple con las medidas de bioseguridad necesarias para el trabajo con OMG de tipo 2.

- 12. Notificación A/ES/24/37, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células modificadas genéticamente y vectores retrovirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB- CSIC).**

y

- 13. Notificación A/ES/24/38, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células modificadas genéticamente y vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB- CSIC).**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente las notificaciones A/ES/24/37 y A/ES/24/38 al CIOMG, ya que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/18/I-08 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



- 14. Notificación A/ES/24/39, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con Echovirus E11 modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-04, de Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SysBio), UV-CSIC.**

La CNB informará favorablemente la actividad A/ES/24/39 al CIOMG, puesto que la documentación remitida es adecuada y la instalación A/ES/21/I-04 cumple con las medidas de confinamiento requeridas para trabajar con OMG de tipo 2.

- 15. Notificación A/ES/24/40, relativa a la actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares de melanoma cutáneo modificadas genéticamente, en la instalación autorizada A/ES/23/I-52, de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP), Edificio Montaña.**

y

- 16. Notificación A/ES/24/41, relativa a la actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células madre pluripotentes inducidas (iPSC) humanas editadas genéticamente (CRIPR/Cas), en la instalación autorizada A/ES/23/I-52, de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP), Edificio Montaña.**

Teniendo en cuenta que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/23/I-52 reúne las medidas de bioseguridad exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente al CIOMG las actividades A/ES/24/40 y A/ES/24/41.

- 17. Notificación A/ES/24/42, correspondiente a la actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Mycobacterium tuberculosis* (vacuna BCG Pasteur) modificada genéticamente, en la instalación autorizada A/ES/06/I-02, de la Universidad de Zaragoza.**

La CNB señala que la documentación remitida es adecuada. Sin embargo, en la instalación A/ES/06/I-02 se debe hacer cierta modificación para cumplir con los requisitos de confinamiento actuales exigidos para el trabajo con OMG de tipo 2, por lo que el informe de la CNB sobre esta actividad queda pendiente.

- 18. Notificación A/ES/24/43, relativa a la actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con adenovirus modificados genéticamente, en la instalación autorizada A/ES/22/I-10, de la Universidad de Murcia.**

Tras la revisión de la documentación presentada, que se considera correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/24/43 al CIOMG, teniendo en cuenta además que la instalación A/ES/22/I-10 reúne las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



- 19. Notificación A/ES/24/44, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con la cepa vacunal *Brucella melitensis* Rev 1 modificada genéticamente, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/07/I-09 y A/ES/18/I-06, de la empresa CZ Vaccines S.A.U.**

La CNB señala que la información presentada es adecuada y que las instalaciones A/ES/07/I-09 y A/ES/18/I-06 disponen de las medidas de bioseguridad requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo informará favorablemente la actividad A/ES/24/44 al CIOMG.

- 20. Notificación A/ES/24/I-13, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Brucella melitensis* Rev1, modificada genéticamente (actividad A/ES/24/45), que también se va a realizar en la instalación de tipo 3 ya autorizada A/ES/15/I-17, del Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA).**

El notificador ha comunicado que todavía no ha finalizado las obras de la instalación, por lo que el informe sobre esta notificación queda pendiente.

- 21. Notificación A/ES/24/46, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con virus adenoasociados modificados genéticamente que van a infectar líneas celulares humanas, en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-22, del Instituto Cajal (CSIC).**

y

- 22. Notificación A/ES/24/47, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con adenovirus modificados genéticamente que van a infectar líneas celulares humanas, en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-22, del Instituto Cajal (CSIC).**

En opinión de la CNB la documentación remitida es correcta y la instalación A/ES/13/I-22 cumple con las medidas de confinamiento necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente las actividades A/ES/24/46 y A/ES/24/47 al CIOMG.

- 23. Notificación A/ES/24/I-14, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para la realización de actividades previamente notificadas A/ES/96/02, A/ES/06/09, A/ES/06/10, A/ES/06/17, A/ES/07/06, A/ES/07/13, A/ES/10/04, A/ES/13/74 y A/ES/23/158, de la empresa HIPRA SCIENTIFIC S.LU.**

La CNB señala que se deben hacer algunos cambios en la instalación. Cuando el notificador conteste de manera adecuada, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-14 al CIOMG, puesto que esta instalación dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



24. Notificación A/ES/24/I-15, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas comerciales y ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/24/48), del Servicio de Animalario Rita Levi-Montalcini, de la Universidad del País Vasco.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/24/I-15 reúne las medidas de bioseguridad necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

25. Notificación A/ES/24/49, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con adenovirus modificados genéticamente, que se llevará a cabo en la instalación autorizada A/ES/15/I-22, del Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA).

Teniendo en cuenta que la información remitida es adecuada y que la instalación A/ES/15/I-22 cumple con requisitos de confinamiento exigidos para el trabajo con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/24/49 al CIOMG.

26. Notificación B/ES/24/12, correspondiente a un ensayo en campo para la evaluación del arroz 24B2-7.1.6 (*Oryza sativa*) modificado genéticamente, de la Universidad de Lleida, ETSEA.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y el ensayo de campo propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente, por lo que informará favorablemente la notificación B/ES/24/12 a la Autoridad competente de Cataluña.

27. Varios.

- Se informa de la celebración en Bruselas una reunión para continuar con la negociación de la propuesta de Reglamento de la UE sobre nuevas técnicas genómicas (NGT) en plantas.
- Se informa que se está revisando el formulario para ensayos clínicos con medicamentos en investigación que consisten o contienen OMG, de uso veterinario y de uso humano, que no disponen de formulario específico.
- Se propone incorporar un nuevo experto en plantas en la CNB.
- En relación con la notificación B/ES/23/34, correspondiente a un ensayo en campo para el desarrollo de una línea de tabaco modificada genéticamente productora de taumatina-2, de la Asociación Empresarial de Investigación, Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario Extremadura (CTAEX), el notificador ha contestado a las cuestiones indicadas por la CNB en su 180ª reunión, pero en cualquier caso la CNB señala algunas cuestiones que deben ser tenidas en cuenta.



- Tal y como se indicó en la última reunión de la CNB, EFSA ha publicado el informe “Recomendaciones de EFSA para la elaboración de planes de seguimiento post-comercialización de OMG en el caso de solicitudes de importación, procesamiento y su uso como alimento y pienso”, para mejorar el seguimiento de estas plantas, y se pide la opinión de los miembros de la CNB sobre el mismo para poder mandarlos al CIOMG.

Se recuerda que la siguiente reunión de la CNB tendrá lugar el 2 de julio de 2024.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 14:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

Marta Gómez Palenque

EL SECRETARIO DE LA CNB

Óscar González Sánchez



**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 181ª Fecha: 21 de abril de 2024**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
D. Luis Carlos Antón	CBM-CSIC
D. Guillermo Güenechea Amurrio	CIEMAT
Dña. Juncal Garmendia	Instituto de Agrobiotecnología-CSIC
D. Antonio Molina	Ministerio de Ciencia e Innovación
Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo	C.A. de Andalucía
Dña. Diana Bezos Garcia	C.A. de Castilla y León
Dña. Sonia Gómez Galera	C.A. de Cataluña
Dña. María del Mar Riquelme Navarro	Región de Murcia
D. José Antonio Hernández	C. de Madrid
Dña. Ruth Cebolla Sos	C. Valenciana
D. Luis Martín Martín	MAPA
Dña. Silvia García Roldan	MAPA
Dña. Fátima Torres Redondo	MAPA
D. José Ignacio Varo Jiménez	MAPA
Dña. Laura Gómez Guijarro	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
Dña. Emma Mauriz Osorio	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
Dña. Yolanda Hernández Martín	AESAN
Dña. Gema Rojo Gómez	Dirección General de Protección Civil y Emergencias. Ministerio del Interior
Dña. Silvia Gil Alcalde	Centro Nacional de Alimentación. Ministerio de Consumo
Dña. Teresa Gómez Martínez	Ministerio de Sanidad
Dña. Rosario Bullido	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. María Mar Viana	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
D. Óscar González	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
D. Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)



D. Ángel Anibal Rivas Boyero	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Dña. Lucía Roda Ghisleri	INIA
Dña. Eva M ^a Gómez Toré	INIA